



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3562-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4225-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4225-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-392, denominado Componente femoral para prótesis de cadera no cementada, marca DePuy.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-392, correspondiente al producto médico denominado Componente femoral para prótesis de cadera no cementada, marca DePuy, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7852 de fecha 03 de diciembre de 2010, la cual será 03 de diciembre

de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-392, denominado Componente femoral para prótesis de cadera no cementada, marca DePuy.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-392.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4225-15-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.12 09:35:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 09:35:10 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-392 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Componente femoral para prótesis de cadera no cementada.

Marca: Estrianon/ Cientific.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7852 de fecha 03 de diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1085-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Sistema Solution - Sistema Total de Cadera (Solution System Total Hip System Implants) Reclaim Revision (sic), Sistema para Cadera, Implantes	<u>Implantes:</u> Fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5: 125725000 SOLUTION SYS TORNILLO HUESO PERIFÉRICO, 5.0X25MM 125730000 SOLUTION SYS TORNILLO HUESO PERIFÉRICO, 5.0X30MM 125735000 SOLUTION SYS TORNILLO HUESO PERIFÉRICO, 5.0X35MM 125740000 SOLUTION SYS TORNILLO HUESO PERIFÉRICO, 5.0X40MM 125745000 SOLUTION SYS TORNILLO HUESO PERIFÉRICO, 5.0X45MM 125750000 SOLUTION SYS TORNILLO HUESO PERIFÉRICO, 5.0X50MM 125755000 SOLUTION SYS

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TORNILLO HUESO PERIFÉRICO, 5.0X55MM 125760000 SOLUTION SYS TORNILLO HUESO PERIFÉRICO, 5.0X60MM 157112000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 10.5MM STD 8IN 157113000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 12.0MM STD 8IN 157114000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 13.5MM STD 8IN 157115000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 15.0MM STD 8IN 157116000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 16.5MM STD 8IN 157117000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 18.0MMSTD8IN 157118000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 19.5MM STD 8IN 157119000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 21.0MM STD 8IN 157120000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 22.5MM STD 8IN 157124000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 13.5MM IZQ. 10IN 157125000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 ,</p>
--	--	--

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

		AHUSADO, 15.0MM IZQ. 10IN 157126000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 16.5MM IZQ. 10IN 157127000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 18.0MM IZQ. 10IN 157128000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 19.5MM IZQ. 10IN 157129000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 21.0MM IZQ. 10IN 157130000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 22.5MM IZQ. 10IN 157134000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 13.5MM DER. 10IN 157135000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 15.0MM DER. 10IN 157136000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 16.5MM DER. 10IN 157137000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 157138000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 157139000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 157140000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 157142000 SOL, VÁSTAGO
--	--	--

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

		FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157143000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157144000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157145000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157146000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157147000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157148000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157152000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157153000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157154000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157155000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157156000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157157000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157158000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO 157174000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 13.5MM IZQ. 8IN 157175000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 15.0MM IZQ. 8IN
--	--	--

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

		157176000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 16.5MM IZQ. 8IN
		157177000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 18.0MM IZQ. 8IN
		157178000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 19.5MM IZQ. 8IN
		157179000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 21.0MM IZQ. 8IN
		157180000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 22.5MM IZQ. 8IN
		157184000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 13.5MM DER. 8IN
		157185000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 15.0MM DER. 8IN
		157186000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 16.5MM DER. 8IN
		157187000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 18.0MM DER. 8IN
		157188000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 19.5MM DER. 8IN
		157189000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 21.0MM DER. 8IN
		157190000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, 22.5MM DER. 8IN
		157303000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO IZQ. 13.5MM 9IN
		157304000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 ,

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

		<p>AHUSADO, CON PORO IZQ. 15.0MM 9IN 157305000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO IZQ. 16.5MM 9IN 157306000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO IZQ. 18.0MM 9IN 157307000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO IZQ. 19.5MM 9IN 157313000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO DER. 13.5MM 9IN 157314000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO DER. 15.0MM 9IN 157315000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO DER. 16.5MM 9IN 157316000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO DER. 18.0MM 9IN 157317000 SOL, VÁSTAGO FEMORAL, 12/14 , AHUSADO, CON PORO DER. 19.5MM 9IN</p> <p>Fabricantes 2 y 5:</p> <p>197500075 RECLAIM, PERNO FIJACIÓN/CIERRE75MM 197500085 RECLAIM, PERNO FIJACIÓN/CIERRE85MM 197500095 RECLAIM, PERNO FIJACIÓN/CIERRE95MM 197500105 RECLAIM, PERNO FIJACIÓN/CIERRE105MM 197520075 RECLAIM,</p>
--	--	---

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

		CUERPO PROXIMAL EN CONO20x75 197520085 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO20x85 197520095 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO20x95 197520105 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO20x105 197524075 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO24x75 197524085 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO24x85 197524095 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO24x95 197524105 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO24x105 197528075 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO28x75 197528085 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO28x85 197528095 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO28x95 197528105 RECLAIM, CUERPO PROXIMAL EN CONO28x105 197614140 RECLAIM, DISTAL AHUSADO14x140 197614190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO14x190 197615140 RECLAIM, DISTAL AHUSADO15x140 197615190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO15x190 197616140 RECLAIM, DISTAL AHUSADO16x140 197616190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO16x190
--	--	---

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

		197617140 RECLAIM, DISTAL AHUSADO17x140 197617190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO17x190 197618140 RECLAIM, DISTAL AHUSADO18x140 197618190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO18x190 197619140 RECLAIM, DISTAL AHUSADO19x140 197619190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO19x190 197620140 RECLAIM, DISTAL AHUSADO20x140 197620190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO20x190 197621140 RECLAIM, DISTAL AHUSADO21x140 197621190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO21x190 197714190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO14x190A 197715190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO15x190A 197716190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO16x190A 197716240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO16x240A 197717190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO17x190A 197717240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO17x240A 197718190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO18x190A 197718240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO18x240A 197718290 RECLAIM, DISTAL AHUSADO18x290A 197719190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO19x190A 197719240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO19x240A 197719290 RECLAIM, DISTAL AHUSADO19x290A 197720190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO20x190A 197720240 RECLAIM,
--	--	---

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

		DISTAL AHUSADO20x240A 197720290 RECLAIM, DISTAL AHUSADO20x290A 197721190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO21X190A 197721240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO21X240A 197721290 RECLAIM, DISTAL AHUSADO21x290A 197722190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO22X190A 197722240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO22X240A 197723190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO23x190A 197723240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO23x240A 197723290 RECLAIM, DISTAL AHUSADO23x290A 197724190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO24X190A 197724240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO24X240A 197725190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO25x190A 197725240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO25x24QA 197725290 RECLAIM, DISTAL AHUSADO25x290A 197726190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO26X190A 197726240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO26X240A 197727190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO27x190A 197727240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO27x240A 197727290 RECLAIM, DISTAL AHUSADO27x290A 197729190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO29x190A 197729240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO29X240A 197729290 RECLAIM, DISTAL AHUSADO29x290A 197731190 RECLAIM, DISTAL AHUSADO31x190A
--	--	--

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

		197731240 RECLAIM, DISTAL AHUSADO31x240A 197731290 RECLAIM, DISTAL AHUSADO31x290A <u>E Instrumental asociado:</u> Fabricantes 2, 5, 6 y 7
Nombre del Fabricante/s	1- DePuy Orthopaedics, Inc 2- DePuy International Ltd 3- DePuy (Ireland) Ltd. 4- DePuy Raynham 5- DePuy CMW 6- DePuy Fance SAS 7- DePuy Ace SARL 8- Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd	1-JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY-SUZHOU) LTD. 2-DEPUY (IRELAND) 3-DEPUY INTL., LTD 4-DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS 5-DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. 6-SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING, INC 7- Symmetry Medical Manufacturing, Inc
Lugares de elaboración	1- 700 Orthopaedics Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos 2- St. Anthony's Road-LeedsLS11 8DT- Reino Unido 3- Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda 4- 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA	1- NO. 299, CHANGYANG STREET SUZHOU INDUSTRIAL PARK SUZHOU Jiangsu CHINA 215126 2- LOUGHBEG RINGASKIDDY CO. CORK, IRLANDA 3- ST. ANTHONY'S RD. LEEDS Leeds REINO UNIDOS LS11 8DT 4-325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM, MA ESTADOS UNIDOS 02767 5-700 ORTHOPAEDIC DR.

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

	<p>5- Cornford Road, Blackpool, Lancashire, Inglaterra FY4 4QQ, Reino Unido</p> <p>6- 7 Allee Irene Joliot Curie, 69801 Saint priest Cedex, Francia</p> <p>7- Rue Girardet 29 Case Postale- LeLocle CH2400- Suiza</p> <p>8- No. 299 Chang Yang park, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026, China</p>	<p>WARSAW, IN ESTADOS UNIDOS 46582</p> <p>6-486 West 350 North, Warsaw, Indiana 46582 USA (EE.UU.)</p> <p>7-253 Abby Road, Manchester, NH 03103, USA (EE.UU.)</p>
Indicación de Uso	Es indicado para ser utilizado tanto como un componente de la prótesis total como de la prótesis self-centering y de la prótesis parcial de cadera en los procedimientos de revisión quirúrgica.	Es indicado para el uso sin cemento en el tratamiento de cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia parcial, artroplastia de repuesto de superficie o reemplazo total de cadera.
Proyecto de rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disp ANMAT 7852/10	Documento GEDO N°

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp ANMAT 7852/10	Documento GEDO N°
Vida útil	3 años	10 años
Vigencia del certificado	03 de diciembre de 2015	03 de diciembre de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-4225-15-4

IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08253007-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4225-15-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.23 12:51:51 -03'00'

Rodrigo Gabriel Nuñez
Secretario Privado
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 12:51:51 -03'00'